**ΒΕΛΟΝΕΣ 19G & 21G**

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

• Οι προδιαγραφές των βελονών πρέπει να είναι καθ΄ όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6/6404 «Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μίας χρήσης» (ΦΕΚ 681 τ.Β’8.8.1991)

• Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

• Στην ετικέτα/συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

• Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

• Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»

• Η μέθοδος αποστείρωσης

• Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

• Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

• Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

• Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

• Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

• Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

• Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως και στην Ελληνική Γλώσσα.

• Τα ανωτέρω υλικά πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ΙSO13485 όπως έχει αναθεωρηθεί και ισχύει και ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα να φέρει Πιστοποιητικό ISO 9001:2008. Τα υλικά πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE

• Εκτός και αν αναφέρεται σαφώς, απαιτούνται επίσης:

• Μιας χρήσης, ατομική, διαφανής, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα.

• Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης.

• Να είναι αποστειρωμένες (διάρκεια 3-5 έτη), μη τοξικές και απαλλαγμένες πυρετογόνων ουσιών.

• Το υλικό της βελόνας θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, χωρίς μαγνητικές ιδιότητες.

• Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009 και με ατραυματικό άκρο.

• Να είναι Latex Free

**Σε όλα τα προσφερόμενα είδη να προσκομιστεί δείγμα**

**Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά:**

κοινές βελόνες

Προδιαγραφές ασφαλείας σύμφωνα προς τα οριζόμενα από τη σχετική οδηγία 2010/32/ΕΕ του

Συμβουλίου της Ε.Ε. σχετικά με την πρόληψη των

τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά

αντικείμενα στο νοσοκομειακό τομέα.

Ειδικότερα:

* Να είναι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία ( να αναγράφεται η ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και η ημερομηνία λήξεως της αποστείρωσης ,CE και ISO προσόντα).
* Η πλαστική κεφαλή της βελόνης να εφάπτεται αεροστεγώς σε σύριγγες τύπου luer και luer lock.
* Η κωνική κεφαλή της βελόνης να είναι σύμφωνη με τον τύπο ISO 594/1 και να φέρει διακριτικό χρώμα (χρωματικός κώδικας) που θα επιτρέπει τον προσδιορισμό της διαμέτρου της βελόνης.
* Να είναι ημιδιαφανής στο σημείο σύνδεσης με την σύριγγα για την εύκολη παρατήρηση της παλινδρόμησης του αίματος.
* Ευθύς σωλήνας βελόνης, σε κανονικό πάχος τοιχώματος, χωρίς ελαττώματα κατασκευής και μη αποσπούμενα σωματίδια. Η εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα να είναι λεία. Τα αμβλύ άκρο της βελόνης να είναι αιχμηρό, χωρίς προεξοχές και ελαττώματα.
* Υλικά συσκευασίας: πλαστικό φιλμ (blister) και ιατρικό (medical grade paper) που θα διασφαλίζει την αποστείρωση.
* Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009 και με ατραυματικό άκρο.

**Κουτιά πλαστικά, απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων** 5,4 lt σε κίτρινο χρώμα με καπάκι που να κλείνει ερμητικά και να φέρει υποδοχές απόρριψης βελονών από τη σύριγγα.

**Επιδερμική λευκή ταινία από τεχνητό μετάξι** με πλάτος 2.5cm , υποαλλεργική με συνθετική κόλλα. Να κολλάει με ασφάλεια, να είναι σταθερή και μεγάλης αντοχής. Να αφαιρείται χωρίς πρόβλημα και να μην αφήνει υπολείμματα. Να είναι αδιάβροχη και να κόβεται εύκολα. Να επιτρέπει την κυκλοφορία του αέρα και των υδρατμών.

**Επίδεσμοι βάμβακος τύπου ORTHOBAND διαστάσεων 20cm & 12 cm**

• Υποαλλεργικοί.

• Επαρκής αερισμός δέρματος.

• Μήκους περίπου 2,7μ.

• Να έχει κάθετη ελαστικότητα να επιμηκύνεται χωρίς να ελαττώνεται το πλάτος του.

• Από συνθετικό βαμβάκι.

**Καθετήρες για ενδοτραχειακή αναρρόφηση, μιας χρήσης, με βαλβίδα No10** ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ, ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟΣ, ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΤΕΣΣΕΡΙΣ(4) ΠΛΕΥΡΙΚΕΣ ΟΠΕΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ σε ατομική συσκευασία- Μ.Χ, ΜΗΚΟΥΣ ΕΩΣ 55ΕΚ. ΠΕΡΙΠΟΥ ΚΑΙ ΧΡΩΜΑΤΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ LATEX FREE-DHEP FREE.

**ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΕΡΟΖΟΛ (AEROLIN XL) ΕΝΗΛΙΚΩΝ ( ΜΑΣΚΕΣ)**

1. Να είναι κατασκευασμένες από ατοξικό, μαλακό, διάφανο, ελαφρύ πλαστικό υλικό.

2. Η μάσκα να έχει πλάγιες οπές εκπνοής και ανατομικό σχήμα

3. Να είναι για ενήλικες και να έχουν ανατομική κατασκευή ώστε να προσαρμόζονται σωστά στο πηγούνι και τη μύτη.

4. Να φέρουν ειδική επιρρίνια μεταλλική ή πλαστική ταινία που να έχει πλαστικότητα, να λαμβάνει την επιθυμητή κάθε φορά γωνίωση ώστε η μάσκα να προσαρμόζεται εύκολα και σταθερά.

5. Η συσκευή να συνδέεται με δοχείο νεφελοποίησης φαρμάκου, το οποίο θα λειτουργεί σε οποιαδήποτε θέση βρίσκεται ο ασθενής.

6. Να έχουν αυξομειούμενη ελαστική ταινία για συγκράτηση της μάσκας στο κεφάλι.

7. Το δοχείο νεφελοποίησης να κλείνει «βιδωτά » και να μην παρουσιάζει απώλειες.

8. Να έχει χωρητικότητα πάνω από 3 cc και να συνδέεται στα ροόμετρα με ειδικό σωλήνα μήκους τουλάχιστο 2 μέτρων.

9. Να παρέχει νεφέλη τα σταγονίδια της οποίας να είναι ≤ από 5 μm.

10. Ο σωλήνας παροχής οξυγόνου να επιδέχεται γωνίωση έως και 90ο και τα σημεία σύνδεσης με την παροχή οξυγόνου και το δοχείο νεφελοποίησης να είναι από τέτοιο υλικό και σωστά σχεδιασμένα ώστε να επιτρέπουν εύκολα την σύνδεση και αποσύνδεση. Επιπλέον να εξασφαλίζουν σταθερή σύνδεση και να μην αποσυνδέονται με τις υψηλές ροές.

11. Να είναι latex-free.

12. Να είναι σε ατομική συσκευασία μιας χρήσεως αεροστεγώς συσκευασμένα.

13. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν τη σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την Κ.Υ.Α 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/ 13-9-94, ΦΕΚ 755/Β/7-10-94). Κάθε εταιρεία που θα λάβει μέρος στον διαγωνισμό υποχρεούται να προσφέρει μόνο το ζητούμενο είδος, σε ικανό αριθμό δειγμάτων (για την χρηστική αξιολόγησή του στον άρρωστο). Τα δείγματα να συνοδεύονται με τις επίσημες εργοστασιακές τεχνικές προδιαγραφές, με σαφή αναφορά στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του προσφερόμενου είδους. Προσφορές χωρίς δείγματα δεν λαμβάνονται υπόψη. Τονίζεται ότι, προσφορές και είδη, πρέπει να είναι καλώς ταξινομημένα.

**ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΥΠΟΥ VENTURI ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΥ ΟΓΚΟΥ (μιας χρήσης)**

1. Να είναι κατασκευασμένες από ελαφρύ, μαλακό, ατοξικό, διάφανο, πλαστικό υλικό.

2. Να είναι για ενήλικες και να έχουν ανατομική κατασκευή ώστε να προσαρμόζονται σωστά στο πηγούνι και την μύτη.

3. Να φέρουν ειδική επιρρίνια μεταλλική ή πλαστική ταινία που να έχει πλαστικότητα, να λαμβάνει την επιθυμητή κάθε φορά γωνίωση ώστε η μάσκα να προσαρμόζεται εύκολα και σταθερά.

4. Να έχουν πλάγιες οπές εκπνοής και να συνοδεύονται από ειδικό πλαστικό δακτύλιο ο οποίος εφαρμοζόμενος γύρω από την βαλβίδα venturi να μην επιτρέπει την απόφραξή τους.

5. Πρέπει να είναι μεγάλες έτσι ώστε να εφαρμόζουν σε όλα τα μεγέθη προσώπων.

6. Να έχουν αυξομειούμενη ελαστική ταινία για συγκράτηση της μάσκας στο κεφάλι.

7. Οι συσκευές να συνδέονται με κρικοειδή πλαστικό σωλήνα διαμέτρου 20-22 mm περίπου και μήκους 15 – 17 cm. Να προσφέρεται με σωλήνα Ο2 μήκους περίπου 210cm. Ο σωλήνας να περιλαμβάνεται στη συσκευασία και να είναι από υλικό που δεν τσακίζει.

8. Να έχουν διαφορετική βαλβίδα Venturi για διαφορετικά μείγματα οξυγόνου.

9. Κάθε βαλβίδα να είναι διαφορετικού χρώματος και να αναγράφεται ευκρινώς με ανεξίτηλα ή ανάγλυφα γράμματα η απαραίτητη ροή οξυγόνου για την εξασφάλιση του ζητούμενου μείγματος οξυγόνου. Οι βαλβίδες Venturi να καλύπτουν τις ανάγκες για χορήγηση οξυγόνου τουλάχιστο για μείγματα 24%, 28%, 31%, 35%, 40%, 50% και 60%.

10. Η βαλβίδα να συνδέεται με πλαστικό σωλήνα οξυγόνου μήκους τουλάχιστο δύο μέτρων που να επιδέχεται γωνίωση έως 90ο χωρίς να διακόπτεται η ροή οξυγόνου.

11. Ο σωλήνας οξυγόνου να έχει σημεία σύνδεσης με την παροχή οξυγόνου και την βαλβίδα από τέτοιο υλικό και σωστά σχεδιασμένα ώστε να επιτρέπουν εύκολα την σύνδεση και αποσύνδεση. Επιπλέον να εξασφαλίζουν σταθερή σύνδεση και να μην αποσυνδέονται με τις υψηλές ροές.

12. Το σύνολο της μάσκας να είναι σε ατομική συσκευασία μιας χρήσεως αεροστεγώς συσκευασμένο.

13. Να είναι latex-free

14. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν τη σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την Κ.Υ.Α 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/ 13-9-94, ΦΕΚ 755/Β/7-10-94).

**Μάσκες χειρουργείου απλές**, με κορδόνι

**Μπλούζες χειρουργείου αποστειρωμένες XL,** μιας χρήσεως, ενισχυμένες, αδιάβροχες

**Μπλούζες εξεταστικές** –απλές –μιας χρήσεως- αδιαφανείς - μη αποστειρωμένες

**Ρολλά για εξεταστικό κρεβάτι**, πλάτους 50cm . Αποτελούμενο από χαρτί μιας χρήσης κατάλληλο για εξεταστική κλίνη. Να είναι αντοχής αδιάβροχο και να φέρει ειδική μεμβράνη από πολυαιθυλένιο με θερμοκόλληση. Σε διακεκομένα φύλλα .

**Στρωματοθήκες κρεβατιών**, μιας χρήσης, αδιάβροχες, πλαστικές με λάστιχο, να αγκαλιάζουν το στρώμα , να είναι συμβατές με διαστάσεις 90χ1,90 m

***ΣΥΡΙΓΓΕΣ*** *(ΔΕΙΓΜΑ)*

-Οι συγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τις πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης ***1. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι:*** -Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό - παρέμβυσμα φυσικό σιλικοναρισμένο καουτσούκ. -Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα . -Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. -Τόσο το πλαστικό όσο και το συλικoναρισμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή να προκαλούν πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή να προκαλούν οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση.

Ιδιαίτερη προσοχή Θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας.

-Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

- Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν. ***2. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.*** - Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερομένων προϊόντων . ***3. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.* 4. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:** - η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος. - Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής - Υλικό κατασκευής - Μέγεθος - Η ένδειξη « ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης - Αριθμός παρτίδας - Σήμανση CE - Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ - Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη **«Να μη χρησιμοποιείται με «παραλδεϋδη»** εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεϋδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά. Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό. **5. Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής**

**6. Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του δ/μού.**

**7. Η σύριγγα να είναι με αποσπώμενη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.**

**Αδιάβροχα υποσέντονα** διαστάσεων περίπου 90χ180 cm (+- 5cm) μη αποστειρωμένα. Από απορροφητικό και υποαλλεργικό υλικό μιας χρήσης, να εξασφαλίζουν απόλυτη υγιεινή στο ανθρώπινο σώμα, να μην τρίβονται, να μην αφήνουν χνούδι και η μία επιφάνεια να έχει αδιάβροχη επένδυση με μεγάλη απορροφητικότητα ώστε να μην υπάρχουν διαρροές. Να αποσταλούν δείγματα.

**Φακελάκια μεταφοράς φαρμάκων** (νοσηλείας) . Να αναγράφεται όνομα ασθενούς, δωμάτιο νοσηλείας και ώρα χορήγησης φαρμάκου

**Καθετήρες φλέβας με βαλβίδα έγχυσης No 20G & 22G.**

**1.**Το υλικό του φλεβοκαθετήρα να είναι από υλικό πολυουρεθάνη χωρίς πρόσθετα, βιοσυμβατό, και να επιτρέπει την παραμονή στον ασθενή για τουλάχιστον 72 ώρες**.**

**2.** Με λεπτά τοιχώματα για μεγαλύτερες ταχύτητες ροής.

**3.**Nα έχει τέτοιο σχεδιασμό που να εφαρμόσει τέλεια με τον οδηγό στυλεό(βελόνα), ώστε να αποφεύγεται το φαινόμενο συρρίκνωσης του καθετήρα κατά την εισαγωγή του.

**4.**Βελόνα με λοξοτόμηση τύπου back-cut για εύκολη πρόσβαση στη φλέβα.

**5.**Να διαθέτει βαλβίδα έγχυσης με εγκοπή LL (Luer Lok) χωρίς τη χρήση βελόνας. Η βαλβίδα να δέχεται σύριγγες με ρύγχη LL και LS (Luer Slip).

**6.**Δυνατότητα άμεσου οπτικού ελέγχου της παλινδρόμησης του αίματος. **7.**Δυνατότητα χρήσης των αντίστοιχων στυλεών -obturator, για αποφυγή συνεχούς ηπαρινισμού του φλεβοκαθετήρα.

**8.** Πτερύγια στήριξης.

**9.**Να είναι ακτινοσκιερό.

**10.**Αποστειρωμένος με ΕΤΟ με 5 ετή διάρκεια της αποστείρωσης.

**11.**Συσκευασία από επικυρωμένο χαρτί για αποφυγή ρινισμάτων στον καθετήρα.

**12.**Η κατασκευή του να συμφωνεί με όλα τα ISO και να φέρει πιστοποίηση CE.

**Συσκευή Μετάγγισης Αίματος.**

* 1. Να έχει άριστη ποιότητα πλαστικού αυλού από απόλυτα διαυγές ,Medical Grade PVC, για καλύτερη ορατότητα και έλεγχο της ποιότητας μετάγγισης του αίματος.
  2. Να διαθέτει φίλτρο αίματος ηθμού 170μ-210μ. ικανής διηθητικής επιφάνειας ώστε να επιτυγχάνεται η αφαίρεση πηγμάτων χωρίς να δυσκολεύεται η ροή του αίματος
  3. Να διαθέτει διπλό συγκοινωνούντα σταγονομετρικό θάλαμο από ευπίεστη πλαστική ύλη με δυνατότητα επακριβούς σταγονομετρικής ρύθμισης της ροής ,δυνατότητα απεμπλοκής και χορήγησης ταχείας μετάγγισης.
  4. Να διαθέτει εδικό ρυθμιστή ροής roller clamp για σταθερότητα ρύθμισης ροής.
  5. Να έχει μεγάλο μήκος συσκευής 170cm για ευχέρεια πρόσβασης από τον ασκό προς τον μεταγγιζόμενο ασθενή.
  6. Να διαθέτει άριστα σιλικοναρισμένη βελόνα 18 G για άνετη και ατραυματική μετάγγιση, είτε αντί βελόνης το άκρο να καταλήγει σε luer.
  7. Να διαθέτει ρύγχος συσκευής ικανού μήκους , κατάλληλης σκληρότητας και διαμέτρου έτσι ώστε να μπορεί να τρυπήσει όλους τους τύπους ασκών χωρίς να τσακίζει και χωρίς την πιθανότητα καταστροφής αυτών(σκίσιμο ή τρύπημα του ασκού και της υποδοχής του.)
  8. Να διαθέτει ενσωματωμένη υποδοχή έγχυσης ενέσιμων από σιλικόνη (όχι latex) για την ασφαλή προσθήκη ενέσιμων και ασφαλέστερη αποστείρωση.
  9. Να είναι συσκευασμένο σε ατομική συσκευασία σε ανθεκτικό φύλλο πλαστικού με εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 -Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007.
3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
5. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
6. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
7. Η μέθοδος αποστείρωσης
8. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
9. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
10. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
11. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
12. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

1. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.